

Регистрационное удостоверение МЗ СР РФ  
ФСР 2011/10428

## Комплект реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae,* *Chlamydia trachomatis* в режиме реального времени

### TNC Комплекс

#### Информация о комплекте

##### Назначение:

Комплект реагентов TNC Комплекс предназначен для одновременного выявления ДНК трех наиболее распространенных безусловно-патогенных микроорганизмов:

- *Trichomonas vaginalis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Chlamydia trachomatis*

##### Метод:

Полимеразная цепная реакция с детекцией результатов в режиме реального времени; качественный мультиплексный анализ.

##### Материал для исследования:

Моча; соскобы эпителиальных клеток из уретры, цервикального канала, с заднего свода влагалища; мазки со слизистой ротоглотки и конъюнктивы глаза.

##### Выделение ДНК:

Рекомендуются комплекты реагентов для выделения ДНК ПРОБА-ГС и ПРОБА-НК (ООО «НПО ДНК-Технология»).

##### Особенности комплекта:

- Одновременная детекция (мультиплексный анализ) — в одной пробирке определяется несколько ДНК-мишеней.
- Внутренний контрольный образец (ВК) — присутствует в каждой пробирке с амплификационной смесью, необходим для контроля прохождения полимеразной цепной реакции.

##### Приборное обеспечение:

Амплификаторы детектирующие (ООО «НПО ДНК-Технология») ДТлайт<sup>1</sup>, ДТпрайм<sup>2</sup> и ДТ-96; версия программного обеспечения не ниже 7.3.3.10, рекомендуемая версия 7.3.4.0<sup>3</sup>.

**Внимание!** Возможность использования других амплификаторов необходимо уточнить у представителя компании.

##### Количество определений:

96

#### Состав комплекта

Реактив	Количество
• Смесь для амплификации, запечатанная парафином	96 пробирок или 12 стрипов по 8 пробирок
• Раствор Taq-полимеразы МАХ	480 мкл 2 пробирки
• Минеральное масло	960 мкл 2 пробирки
• Положительный контрольный образец («К+»)	150 мкл 1 пробирка

<sup>1</sup> — только модели 4S1; 4S2; 5S1; 5S2; 6S1; 6S2.

<sup>2</sup> — только модели 4M1; 4M3; 4M6; 5M1; 5M3; 5M6; 6M1; 6M3; 6M6.

<sup>3</sup> — последнюю рекомендуемую версию ПО можно скачать на сайте компании «ДНК-Технология»: <http://www.dna-technology.ru/support/>

## Каналы детекции продуктов амплификации

Fam	Hex	Rox	Cy5
<i>T. vaginalis</i>	BK	<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>Chl. trachomatis</i>

## Инструкция по применению

### 1. Подготовка и проведение полимеразной цепной реакции

- 1.1. Промаркируйте по одной пробирке со смесью для амплификации для каждого исследуемого образца, отрицательного контрольного образца («К-») и положительного контрольного образца («К+»).
- 1.2. Встряхните пробирку с раствором Taq-полимеразы МАХ в течение 3–5 сек на микроцентрифуге/вортексе и центрифугируйте в течение 1–3 сек.
- 1.3. Добавьте в каждую пробирку, не повреждая слой парафина, по 10 мкл раствора Taq-полимеразы МАХ.
- 1.4. Добавьте в каждую пробирку по 1 капле (около 20 мкл) минерального масла. Закройте крышки пробирок.
- 1.5. **Внимание!** Для предотвращения контаминации следует перед внесением ДНК открывать крышку только той пробирки, в которую будет вноситься данный образец, и закрывать ее перед внесением следующего. Препараты ДНК следует вносить наконечниками с аэрозольным барьером. Внесите, не повреждая слой парафина, по 5,0 мкл выделенного из образцов препарата ДНК в соответствующие пробирки для исследуемых образцов.
- 1.6. Внесите, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл отрицательного контрольного образца, прошедшего этап выделения ДНК, в пробирку, маркированную «К-». Внесите, не повреждая слой парафина, 5,0 мкл положительного контрольного образца в пробирку, маркированную «К+».
- 1.7. Центрифугируйте пробирки на микроцентрифуге/вортексе в течение 1–3 сек.
- 1.8. Установите все пробирки в блок амплификатора детектирующего.
- 1.9. Запустите программное обеспечение RealTime\_PCR в режиме «Работа с прибором». При первом проведении ПЦР создайте или загрузите файл «TNC Комплекс.ini». При последующих постановках добавьте в протокол тест «TNC Комплекс», укажите количество и идентификаторы образцов, в том числе положительного и отрицательного контрольных образцов, отметьте расположение пробирок на матрице термоблока в соответствии с их установкой (см. п.1.9.) и проведите ПЦР.

### 2. Регистрация и учёт результатов ПЦР проводится автоматически программным обеспечением для амплификаторов детектирующих.

**Внимание!** Если для биологического образца регистрируется рост флуоресценции специфического продукта на каналах Fam, Rox или Cy5 раньше 24 цикла по Ср (Ср менее 24), то это говорит о высокой первоначальной концентрации ДНК соответствующего возбудителя. В данном случае возможно получение ложноотрицательного результата для возбудителя, чья ДНК присутствует в низкой концентрации. Для исключения ложноотрицательных результатов рекомендуется повторно провести ПЦР выделенного препарата ДНК с использованием комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК Трихомонасы вагиналис (ТРИХО-ГЕН), комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК Нейссерии гонореи (ГОНО-ГЕН) и комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК Хламидии трахоматис (ХЛАМИ-ГЕН) производства ООО «НПО ДНК-Технология».

## Условия хранения и эксплуатации

Комплект следует хранить в тёмном месте при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.

Срок годности комплекта - 6 месяцев с даты изготовления.

По вопросам, касающимся качества комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК *Trichomonas vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* в режиме реального времени (TNC Комплекс), следует обращаться к официальному представителю производителя по адресу:

ООО «ДНК-Технология», 117587, Москва, Варшавское шоссе, д.125ж, к.6

Тел./факс +7 (495) 980-45-55

E-mail: [help@dna-technology.ru](mailto:help@dna-technology.ru), [www.dna-technology.ru](http://www.dna-technology.ru)

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте компании «ДНК-Технология»:

<http://www.dna-technology.ru/support/>